2015年3月1日作成（第1版）　医療機器承認番号：16100BZZ00636000

機械器具　7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　ヘパリン使用人工心肺用回路システム　JMDNコード：70524200

生物由来製品　ヘパリン人工心肺回路
（プレコネクト）

再使用禁止

【警告】
＜共通＞
＜適用対象（患者）＞
患者によっては治療中に重篤な症状が現れることがあるので【使用上の注意】に特に注意すること。（不具合・有害事象の項参照）
○膜型人工肺QUADROX–i
＜適用対象（患者）＞
膜型人工肺QUADROX–iは成人を対象とした人工肺である。（最大血流量；タイプA,タイプB：7L/min、タイプC,タイプD：5L/min）
＜併用医療機器＞
（1）人工肺の動脈血出口ポートの高さと、静脈貯血槽の血液出口ポートの高さが同じにならないようにすること。常に静脈貯血槽側が高くなるようにし、落差距離を十分にとること。［人工肺に陰圧がかかり、血液側にエアーが混入する可能性がある。］
（2）送血用として遠心ポンプを用いる場合、ポンプを止めるときは、人工肺より患者側の送血ラインをクランプすること。［人工肺に陰圧がかかり、血液側にエアーが発生する可能性がある。］
＜使用方法＞
（1）プライミング時に必ず人工肺のベントポートのキャップを外すこと。［エアー抜きが不十分になる可能性がある。］
（2）体外循環開始前に、人工心肺回路中のエアーが完全に除去されていることを確認すること。［人工肺ベントポート及びエアー抜きポートからエアーを除去することが可能である。人工心肺回路中にエアーが存在すると、空気塞栓症を合併する可能性がある。］
（3）ガス出口ポートは閉塞しないこと。［血液側にエアーが混入する可能性がある。］
（4）血液側の圧力はガス側より低くしないこと。［ガス側の圧力が上昇しエアーが混入する可能性がある。］
（5）ガス流量は、15L/min以下で使用すること。［ガス側の圧力が上昇し、血液側にエアーが混入する可能性がある。］
（6）再灌流時に拍動ポンプを使用したり、ポンプを急停止したりしないこと。［慣性力により血液に陰圧が生じ、血液側にエアーが混入する可能性がある。］
（7）体外循環中は、適切な薬剤を用いて充分な全身の抗凝固療法を施すこと。薬剤の使用にあたっては、薬剤の添付文書を確認すること。［抗凝固療法が不十分であると、血栓が形成され、血栓塞栓症を合併する可能性がある。］
（8）体外循環中は、全血凝固時間を測定し、凝固活性抑制の状態を把握すること。［抗凝固療法が不十分であると、血栓が形成され、血栓塞栓症を合併する可能性がある。］
（9）血液損傷を防ぐため、水と血液の温度差は、8℃を超えないようにすること。［急激な加温により、溶存気体の気泡化を起こす可能性がある。］
（10）血液に損傷を与えるので、熱交換器への供給水温は41℃を超えないようにすること。
（11）付属のサンプリングラインは、採血時のみに使用すること。決して、薬液注入に使用しないこと。薬液を注入する際は、システムの静脈側のルアーポートを使うこと。
（12）ハロゲン化炭化水素系の麻酔薬、例えばイソフルラン（フォーレン）、ハロゲン化エーテル系の麻酔薬、例えばエンフルラン（エンフレン、エトレン）、及び全てのアルコール系薬剤と本品が接触しないようにすること。［プラスチックを損傷する可能性がある。］
（13）静脈貯血槽をドレナージリザーバーとして使用する場合は血液への損傷を防ぐため、圧力を–6.5kPa(–50mmHg)以下にしないこと。
（14）陰圧吸引補助脱血法の場合は、以下の事項を遵守すること。
1）陰圧回路が閉鎖されていないかを注意すること。［閉鎖していると静脈貯血槽内が陽圧になり、エアー流出の可能性がある。］
2）ポンプを停止する前に静脈貯血槽内を大気開放にすること。［患者より急激に脱血される可能性がある。］
3）やむをえず静脈貯血槽内陰圧時にポンプを停止したり、ポンプ流量を少なくする場合、すべてのA–Vシャントライン（パージライン、サンプリングライン等）を閉じること。［ガス交換膜を通して血液側にエアーが混入したり、患者より動脈回路を通じ血液が静脈貯血槽に逆流する可能性がある。］
4）静脈貯血槽内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行うこと。［突然常圧に戻すと静脈貯血槽液面が乱れエアーを巻き込む可能性がある。］
（15）陰圧吸引補助脱血ラインとして、付属のアダプテーションラインを使用する場合は、常に監視し、キンクをさせないこと。［キンクを起こすと、エアーが患者へ逆流する恐れがあるため。］
（16）リリーフバルブは、内部圧力が3.3kPa(25mmHg)以上、または–15～–25kPa(–113～–188mmHg)の範囲に達すると自動的に開放される。
○膜型人工肺QUADROX–i新生児・小児用
＜適用対象（患者）＞
（1）本品は小児、乳児及び新生児を対象とした人工肺である。（最大血流量：2.8L/min（タイプA,B）、1.5L/min（タイプC,D））
＜使用方法＞
（1）静脈貯血槽のリザーバー出口コネクターが人工肺の最上部より高い位置にくるようにすること。［人工肺に陰圧がかかり、血液側にエアーが混入する可能性がある。］
（2）送血用として遠心ポンプを用いる場合、ポンプを止めるときは、人工肺より患者側の送血ラインをクランプすること。［人工肺に陰圧がかかり、血液側にエアーが発生する可能性がある。］
（3）プライミング時に必ず人工肺のエアー抜きポートのキャップを外すこと。［エアー抜きが不十分になる可能性がある。］
（4）人工肺の熱交換器に流す水にほこりや微粒子が含まれていないことを常に確認すること。［熱交換器がつまり、作業効率に影響がでる。］
（5）ガス流量は5.6L/分（タイプA,B）、3.0L/分（タイプC,D）以下で使用すること。［ガス側の圧力が上昇し血液側にエアーが混入する可能性がある。］
（6）静脈貯血槽に付属のサンプリングラインは採血時のみに使用すること。決して薬液注入に使用しないこと。薬液を注入する際は、システムの静脈側のルアーポートを使うこと。
（7）ハロゲン化炭化水素系の麻酔剤、例えばイソフルラン、ハロゲン化エーテル系の麻酔剤、例えばエンフルラン（エンフレン、エトレン）、及び全てのアルコール系薬

剤と本品が接触しないようにすること。[プラスチックを損傷する可能性がある。]
（8）人工肺を使用するかどうかの判断は医師の責任による。
○ROTAFLOW 遠心ポンプ
（1）本品を人工心肺血液回路と接続する際は、接続部が確実に接続されていること及び閉塞やリークが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること。[閉塞やリークにより、灌流に障害が生じる可能性がある。]
（2）逆流の防止には、ポンプを最低流量で運転するかポンプ出口の回路をクランプすること。最低流量とは、患者およびシステムの圧力よりやや高い圧力を発生させるために必要な流量である。
（3）ポンプを停止させておくときは、動脈および静脈ラインをクランプしておくこと。動脈ラインには逆流による気泡が発生することがあるので、必ず監視をすること。発生した気泡は、必ず除去すること。クランプを外す前に、ポンプを最低流量で運転すること。
（4）本品に麻酔液、アルコールまたはアルコールを基剤とした薬剤等を接触させないこと。
（5）本品に限らず遠心式ポンプは気泡を送ってしまうことがあるので、運転中は必ず動脈ラインを監視すること。空気塞栓症により重篤な障害を起こすことがあるため、気泡を認めた場合、体外循環は停止させること。
（6）循環中に本品から異音発生等の異常が認められた場合には、本品を交換すること。[回転摺動部に血液が浸入、血栓の形成、血液損傷の増大、あるいは本品が停止して血液の循環ができなくなる可能性がある。]
（7）循環中は血液流入側ラインをクランプしないこと。[本品内が陰圧となり、血液中に気泡が発生する可能性がある。]
（8）循環を停止するときには、人工肺より患者側の送血ラインをクランプすること。[人工肺に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入する可能性がある。]
（9）動脈側回路に動脈フィルターやバブルトラップを用いること。[流出気泡がトラップされず、患者に送られる可能性がある。]
○レボリューションポンプ
（1）イソフルランなどの液状の麻酔剤が体外循環回路の構成部分に直接接触することがないよう注意して下さい。これらの薬剤により製品が損傷を受ける事があります。
○マッケハードシェルリザーバー
（1）使用期限を過ぎている場合は使用しないこと。
（2）本品は再使用禁止・再滅菌禁止である。[本品を再使用、再処理、又は再滅菌した場合、汚染される可能性やパッケージ又はラベリングが不適切となる可能性がある。また、本品の材料特性、機能、及び滅菌状態が損なわれ、本品の故障、誤作動、不適切な保管又は使用、使用期限の不順守、患者又は使用者の感染という結果になる可能性がある。さらに、患者、使用者、又は第三者の健康被害又は死亡につながる可能性があるため]
（3）本品を開封・使用する際にパッケージあるいは製品に破損、破袋等の異常が認められた場合は使用しないこと。
（4）無菌的手技にて本品を扱うこと。
（5）本品の使用にあって原理及び操作性を熟知し十分なトレーニングを受けた有資格者が使用すること。
（6）最大血液量を超えないように注意すること。
（7）体外循環開始前に本品及びシステム全体の脱気を確実に行うこと。
（8）充分な脱血量を得るためには、患者と本品との落差距離を十分にとること。
（9）本品の血液流出口コネクターが人工肺の最上部より高い位置となるようにすること。[人工肺に陰圧がかかり血液側にエアーが混入する可能性があるため]
(10) 本品の使用に際してはエアーや各種の組織破砕粒子による微小塞栓を防ぐため全ての体外循環システムにおいてプレバイパスフィルタ、動脈フィルタ、レベルセンサおよびバブルディテクタ等の機器を使用することを推奨する。
(11) 最小貯血量200mL（7L/min）及び150mL（5L/min）を下回らないようにすること。最小貯血量以上で、流量の1/4レベルで操作を続けることを推奨する。[十分な反応時間を得るため。又、静脈血流が突然ブロックされる可能性があるため]
(12) 最大貯血量4200mLを超えないようにすること。
(13) サンプリングラインの動脈血サンプリングポート用回路は人工肺の動脈血サンプリングポートに接続すること。
(14) 動脈血サンプリングポートを薬液等の投与にしようしないこと。
(15) サンプリングラインの静脈血サンプリングポート用回路は本品のルアーポートにのみ接続すること。
(16) 迅速な薬液投与を必要とする場合、静脈ラインへ直接投与すること。
(17) 使用していないポートからの投与は行わないこと。
(18) 吸引ラインの逆流を避けるため本品と患者との間において適切にオクルージョン調整されたポンプを回転させ始めてから吸引ラインを接続すること。
(19) 使用していないコネクターやポートには全てキャップをしっかりと被せておくこと。ベントポートにはスリットが入っているので付属の黄色い気密性の予備キャップで密閉しないこと。(本品をドレナージリザーバー、もしくは、VAVD法にて使用する場合を除く。)
(20) 使用中はヘパリンを適量投与し血液凝固に対する監視を怠らないこと。
(21) 本品にアルコール、エーテル、アセトン等の有機溶剤及び液化吸入麻酔薬（イソフラン、セボフラン等）を接触させないこと。[プラスチックを損傷する可能性があるため]
(22) 過度の吸引圧力をかけると本品に損傷を与えるので注意すること。
(23) 使用後は環境法令に基づき、一般廃棄物とは区別して廃棄すること。
＜リリーフバルブ付の場合＞
(24) 本品をドレナージリザーバーとして使用する場合は血液への損傷を防ぐ為、圧力を–6.6kPa（–50mmHg）以下にしないこと。
(25) 本品を使用する前に使用していない全てのコネクターやポートが閉じていることを確認すること。ベントポートにはスリットが入っているので付属の黄色い気密性の予備キャップで密閉しないこと。(本品をドレナージリザーバーもしくはVAVD法にて使用する場合を除く。)
(26) ソフトラインコーティングされた製品を用いる場合でも、抗凝固療法を従来どおり施すこと。[抗凝固療法が不十分であると、血栓が形成され、血栓塞栓症を合併する可能性があるため]
(27) 体外循環中は適切な薬剤を用いて十分な全身の抗凝固療法を施すこと。薬剤の使用にあたっては薬剤の添付文書を確認すること。[抗凝固療法が不十分であると、血栓が形成され、血栓閉塞症を合併する可能性がある。]
(28) 体外循環中は全血凝固時間を測定し凝固活性抑制の状態を把握すること。[抗凝固療法が不十分であると血栓が形成され、血栓閉塞症を合併する可能性がある。]
(29) 本品を人工心肺回路と接続する際は接続時及び使用時に接続部が確実に接続されていること及び閉塞やリークが生じていないことを確認すること。[閉塞やリークにより、灌流に障害が生じる可能性があるため]
○VHK静脈ハードシェルリザーバ新生児・小児用
（1）本品のリザーバー出口コネクターが人工肺の最上部より高い位置にくるようにすること。[人工肺に陰圧がかかり血液側にエアーが混入する可能性がある。]
（2）本品を人工心肺回路と接続する際は接続時及び使用時に接続部が確実に接続されていること及び閉塞やリークが生じていないことを確認すること。[閉塞やリークにより、灌流に障害が生じる可能性がある。]
（3）本品にアルコール、エーテル、アセトン等の有機溶剤及び液化吸入麻酔薬（イソフルラン、セボフルラン等）を接触させないこと。[プラスチックを損傷する可能性がある。]

（4）本品をドレナージリザーバーとして使用する場合は血液への損傷を防ぐ為、圧力を–6.6kPa（–50mmHg）以下にしないこと。
（5）リリーフバルブは、内部圧力が3.3kPa（25mmHg）以上、又は–15～–25kPa（–113～–188mmHg）の範囲に達すると自動的に開放される。
（6）陰圧吸引補助脱血（VAVD）法を施行する場合
1）陰圧回路が閉鎖されていないか確認すること。[閉鎖しているとリザーバー内が陽圧になり、エアー流出の可能性がある。]
2）ポンプを停止する前にリザーバー内を大気開放にすること。[患者より急激に脱血される可能性がある。]
3）やむを得ずリザーバー内陰圧時ポンプを停止したり、ポンプ流量を少なくする場合、すべてのA–Vシャントライン（バージライン、サンプリングライン等）を閉じること。[ガス交換膜を通して血液側にエアーが混入したり患者より動脈回路を通じ血液がリザーバーに逆流する可能性がある。]
4）リザーバー内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行うこと。[突然常圧に戻すとリザーバー液面が乱れ、エアーを巻き込む可能性がある。]
（7）ソフトラインコーティングされた製品を用いる場合でも、抗凝固療法を従来どおり施すこと。[抗凝固療法が不十分であると、血栓が形成され、血栓塞栓症を合併する可能性がある。]
（8）体外循環中は適切な薬剤を用いて十分な全身の抗凝固療法を施すこと。薬剤の使用にあたっては薬剤の添付文書を確認すること。[抗凝固療法が不十分であると、血栓が形成され、血栓塞栓症を合併する可能性がある。]
（9）体外循環中は全血凝固時間を測定し凝固活性抑制の状態を把握すること。[抗凝固療法が不十分であると血栓が形成され、血栓閉塞症を合併する可能性がある。]

○キャピオックス静脈リザーバー（ハードシェルタイプ）
＜併用医療機器＞
（1）マイクロポーラス膜を用いた人工肺と組み合わせて使用する場合は、リザーバーの最下部が人工肺の最上部より高い位置になるようにセットすること。[人工肺に陰圧がかかり、血液側に気泡が混入する可能性がある。]
（2）送血用として遠心ポンプを用いる場合、ポンプを止めるときは人工肺より患者側の送血ラインをクランプすること。[逆流又は、血液側に気泡が混入する可能性がある。]
（3）動脈側回路に動脈フィルターやバブルトラップを用いること。[流出気泡がトラップされず、患者に送られる可能性がある。]
＜使用方法＞
（1）陰圧脱血補助を行っていない場合、リザーバーベントポートは黄色の通気キャップがついた状態で使用し、閉塞させないこと。[リザーバー内が陽圧になり脱血不良・輸液等の逆流を招く可能性がある。]
（2）サンプリングラインを使用しない場合は、三連活栓の動脈・静脈側コックをライン側オフにすること。[気泡を巻き込む可能性がある。]
（3）リザーバーの貯血量には常に細心の注意を払い、流量に応じ余裕をもって貯血量を設定すること。[カーディオトミーフィルターへの流入量が多い場合、リザーバー貯血量が低いと気泡を巻き込み、患者に気泡を送る可能性がある。]
（4）少量の薬液を注入するときは、脱血ポート上のルアーポートから注入すること。[カーディオトミーフィルター内に注入すると、薬液がフィルター部に滞留し期待する薬効が発現しない可能性がある。]
（5）陰圧脱血補助を行っていない場合、リザーバーを大気開放すること。[リザーバー内が陽圧となり、気泡流出の可能性がある。]
（6）陰圧脱血補助の場合
・陰圧回路が閉塞していないか注意をすること。[脱血不良による液面低下で気泡が流出する可能性がある。]
・ポンプを停止する前にリザーバー内を大気開放にすること。[患者より急激に脱血される可能性がある。]
・やむを得ずリザーバー内陰圧時にポンプを停止したり、ポンプ流量を少なくする場合、すべてのA–Vシャントライン（バージライン、サンプリングライン等）を閉じること。[ガス交換膜を通して血液側に気泡が混入したり、患者より動脈回路を通じ血液がリザーバーに逆流する可能性がある。]
・リザーバー内の陰圧を常圧に戻す際はゆっくりと行うこと。[突然常圧に戻すとリザーバー液面が乱れ気泡を巻き込む可能性がある。]

○心内血貯血槽HC
（1）本品を人工心肺血液回路と接続する際は、接続部が確実に接続されていること及び閉塞やリークが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること。[閉塞やリークにより、灌流に障害が生じる可能性がある。]
（2）本品を使用の際は、陰圧が–33.3kPa(–250mmHg)を超えて使用しないこと。[破損する可能性がある。]
（3）ハロゲン化炭化水素系の麻酔剤、例えばイソフルラン（フォーレン）、ハロゲン化エーテル系の麻酔薬、例えばエンフルラン（エンフレン、エトレン）、全てのアルコール系薬剤と本品が接触しないようにすること。[プラスチックを損傷する可能性がある。]

○血液濃縮器BC PLUS
（1）本品使用中、血液成分との接触時は、適切な抗凝固療法を施すこと。
（2）血液濃縮中に患者がアレルギー反応を示した場合、医師による適切な投薬を行なうこと。重篤な場合は投薬を中止すること。
（3）投薬された全ての活性成分のレベルを監視すること：
－治療目的で投薬された可溶性物質はろ液として排出される可能性がある。
－高分子又はタンパク質結合の治療薬が血液中に濃縮している可能性がある。
（4）使用前にプライミングと脱気を行なうこと。体外循環開始前に本品が使用されることが分かっている場合、体外循環システム全体をプライミングし、脱気すること。
（5）リーク（ろ液バッグの赤い変色）に注意すること。血液の漏れや凝固がある場合、製品を交換するか血液濃縮を中止すること。
（6）アルコール、エーテル、アセトン又は液状吸入麻酔薬（例：イソフルラン）のような溶媒が製品の内外部に触れないようにすること。これらの溶媒は本品を損傷させその機能を低下させることがある。
（7）膜間圧力と血流量の最大値及び最小値に注意を払うこと。血液側の圧力が常にろ液側より高くすること。[ろ液側に陰圧を掛けると膜間圧力を上昇させる]
（8）最大膜間圧力及び最大膜間圧力による限外ろ過の急激な上昇は避けること。[膜を損傷することがある]
次のような場合に最大膜間圧力に到達することがある：
－プライミング時、血液ポンプが作動中に血液側アウトレットがクランプで閉じられ、ろ液側回路の開閉を繰り返し行なった場合（ろ液側のエアーを拍出させるため）。
－ろ液側に急激な陰圧を掛けた場合（陰圧ポンプが作動中にろ液側回路をクランプし、再度限外ろ過を開始する。）ろ液側の陰圧は低いところから開始し、必要な圧力まで除々に上昇させれば膜を損傷しない。

○動脈フィルター クアルト
（1）本品を人工心肺血液回路と接続する際は、接続部が確実に接続されていること及び閉塞やリークが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること。[閉塞やリークにより、灌流に障害が生じる可能性がある。]
（2）体外循環開始前に、人工心肺回路中の空気が完全に除去されていることを確認すること。[人工心肺回路中に空気が存在すると、空気塞栓症を合併する可能性がある。]

（3）体外循環中は、適切な薬剤を用いて充分な全身の抗凝固療法を施すこと。薬剤の使用にあたっては、薬剤の添付文書を確認すること。[抗凝固療法が不十分であると、血栓が形成され、血栓塞栓症を合併する可能性がある。]
（4）体外循環中は全血凝固時間を測定し、凝固活性抑制の状態を把握すること。[抗凝固療法が不十分であると、血栓が形成され、血栓塞栓症を合併する可能性がある。]
（5）ハロゲン化炭化水素系の麻酔剤、例えばイソフルラン（フォーレン）、ハロゲン化エーテル系の麻酔薬、例えばエンフルラン（エンフレン、エトレン）、全てのアルコール系薬剤と本品が接触しないようにすること。[プラスチックを損傷する可能性がある。]
（6）体外循環中は、血液損傷の可能性を考慮すること。[溶血が著しい場合には、腎臓障害を合併する可能性がある。]
○ヴィーナスバブルトラップ
（1）本品を人工心肺血液回路と接続する際は、接続部が確実に接続されていること及び閉塞やリークが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること。[閉塞やリークにより、灌流に障害が生じる可能性がある。]
（2）血液流入部の圧力が50kPa(375mmHg)以上で使用しないこと。また–50kPa(–375mmHg)以下で使用しないこと。[本品の破損、リークを起こす可能性がある。]
（3）気泡除去操作及び循環中は、鉗子で叩く等の過度の衝撃を加えないこと。[本品の破損、リークを起こす可能性がある。]
○ディデュコ人工心肺回路(PTS)(データマスターディスポザーブルコネクター)
（1）イソフルランなどの液状の麻酔剤が体外循環回路の構成部分に直接接触することがないよう注意して下さい。これらの薬剤により製品が損傷を受ける事があります。
○フレキシブルリザーバー
（1）本品は、補助循環及び心臓血管外科手術時に施行される体外循環での使用を目的としているので、他の目的で使用しないこと。
（2）製造後の滅菌工程や輸送時の衝撃等でルアーなどの回路接続部が緩むことがあるため、使用前には必ず各接続部を締め直すこと。
（3）本品にハロゲン化炭化水素性麻酔剤やアルコール・エーテル等の有機溶剤を使用しないこと。また、他に使用する際も本品に接触しないように注意する。
○テクノウッド人工心肺回路セット
（サクションバルブRLV–2100B）
（1）回路への接続に際しては心臓側とポンプ側をよく確認し、接続に誤りがないよう充分に注意すること。
（2）本品には吸引圧調整の機能は含まれていない。
（動脈用チェックバルブACV–38）
（3）人工心肺回路との接続に際しては、FLOWの方向をよく確認してから行うこと。
○ヨストラ開心術用カテーテルN（サッカー）
（1）本品を人工心肺血液回路と接続する際は、接続部が確実に接続されていること及び閉塞やリークが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること。[閉塞やリークにより、灌流に障害が生じる可能性がある。]
（2）本品の使用前にワイヤー部が閉塞していないことを確認すること。
（3）本品と人工心肺血液回路を接続し、バンド等で固定すること。接続の際、アルコールやアルコールベースの液体は使用しないこと。
（4）本品の位置を直す場合は、必ず直視下で行うこと。
（5）本品のワイヤー部にはクランプを施さないこと。[本品内部の損傷や血流を妨げる恐れがある。]

【禁忌・禁止】
＜共通＞
（1）再使用禁止
（2）再滅菌禁止
（3）アスピレーションライン（術野側の吸引チューブ）を閉塞させた状態で吸引器の減圧操作を行わないこと。[アスピレーションライン（術野側の吸引チューブ）を閉塞させた状態で、吸引源（院内の壁吸引、装置内のポンプ及び医療機関での外付けポンプ）からの吸引の中止又は減少が起こった場合に、圧の逆転現象が発生し、リザーバー（血液を一時保持する場所）と壁吸引部との間に存在する異物が混入する可能性があるため。]
（4）吸引源とリザーバーの間に必ずレギュレーター（吸引制御装置）を使用すること。また、レギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ライン（レギュレーターとリザーバーを繋いでいるチューブ）は滅菌済みのものか単回使用で滅菌が施されているものを使用すること。なお、レギュレーターの設定値は吸引源で規定されている吸引圧以下の設定にはしないこと。[レギュレーターを使用しても圧の逆転現象は完全に防げないことからレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインは滅菌済みのものを使用する。また、レギュレーターの吸引圧の設定は、吸引源で規定されている吸引圧以下とした場合にレギュレーターが適切に使用できないため、設定値以下にはしないこと。]
（5）レギュレーターとリザーバーの設置位置について、リザーバーはレギュレーターに比べ高い位置で設定すること。また、設定できない場合にはレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインをレギュレーターとリザーバーポートの低い位置で緩ませること。[リザーバーポートを高い位置で設定することにより、圧の逆転現象を軽減し、異物のリザーバーへの混入のリスクを低減するため。また、体温などによる結露がリザーバーポートに混入しないため。]
（6）吸引源とリザーバーへの接続ラインは分岐をさせずに、単独のラインとする。[他の分岐ラインの圧開放による圧の逆転現象を防止するため。]
○膜型人工肺QUADROX–i
＜使用方法＞
（1）使用を開始する前に、全てのルアーポートが閉じていることを確認すること。次に、各ベントポートのキャップを外してから使用すること。
（2）人工肺部の血液流入部の圧力が100kPa(750mmHg)以上にならないようにすること。[本品の破損、リークを起こす可能性がある。]
（3）熱交換器の供給水圧は、200kPa(1500mmHg)以上の圧力をかけないこと。[本品の破損、リークを起こす可能性がある。]
（4）6時間を超えて使用しないこと。[血漿リーク、血栓形成等により、ガス交換性能が低下する可能性がある。]
○膜型人工肺QUADROX–i新生児・小児用
（1）適用対象（患者）における禁忌
本品の静脈貯血槽をドレナージリザーバーとして使用する場合［この禁忌事項は、血液の状態に関連しており、使用するリザーバーによるものではない。]
－感染性心膜炎、縦隔感染、肺感染、または全身性感染がある患者
－悪性腫瘍、重篤な感染症、リンパ性疾患、腸管穿孔がある、または疑われる患者
＜使用方法＞
（1）以下の条件下では、本品の静脈貯血槽をドレナージリザーバーとして使用しないこと。[この禁止事項は、血液の状態に関連しており、使用するリザーバーによるものではない。]
－診査のために再手術が施される場合（ただし、大量出血の際は使用禁止としない）
－本品を体外循環回路からはずす前に、プロタミンが投与される場合
＜その他＞
（1）指定通りの使用方法・条件で使用した場合の禁忌は知られていない。
○ROTAFLOW 遠心ポンプ
（1）再使用禁止。使用後は廃棄すること。
（2）再滅菌禁止。
（3）本品は、同一患者にのみ使用可能な製品であるため、

複数の患者に使用しないこと。
（4）本品を改造しないこと。
（5）本品を切断して使用しないこと。
（6）遠心ポンプに液を充填しない状態で作動させないこと。［一点支持のピペット部分に摩擦熱が発生し、破損する場合がある。また、ポンプ内が陰圧になり、異物を混入してしまう恐れもある。］
（7）本品には指定の遠心ポンプ及び超音波センサー用グリス以外は使用しないこと。［指定外の遠心ポンプ及び超音波センサー用グリスを使用した場合、本品が有する機能、性能が得られない可能性がある。］
（8）本品を吸引回路用として使用しないこと。［意図した吸引動作ができない。］
（9）本品に鉗子で叩く等の衝撃負荷を加えないこと。［本品の破損、あるいは回転摺動部が破損し異物が混入する可能性がある。］

○レボリューションポンプ
（1）本品は、以下に記載以外の装置と組み合わせて使用しないこと。
「スタッカートSCPシステム」
医療機器承認番号：21500BZG00006000

○マッケハードシェルリザーバー
（1）本品は同一患者のみ使用可能な製品であるため複数の患者に使用しないこと。
（2）本品を改造しないこと。本品を切断して使用しないこと。
（3）次の患者には使用しないこと。
本品をドレナージリザーバーとして使用する場合
・感染性心膜炎、縦隔感染、肺感染又は全身性感染がある患者
・悪性腫瘍、重篤な感染症、リンパ性疾患、腸管穿孔がある又は疑われる患者
（4）以下の条件下では本品をドレナージリザーバーとして使用しないこと。
・診査のために再手術が施される場合（ただし、大量出血の際は使用禁止としない）
・本品を体外循環回路から本品を取り外す前に、プロタミンが投与される場合
＜レベルセンサ＞
（5）体外循環においてポリカーボネート製のハードシェルリザーバーとの使用を認められているレベルセンサパッドのみを使用すること。
（6）マッケ社製のレベルセンサパッドを使用する場合は、以下のとおりに使用すること。
・レベルセンサパッドは再使用しないこと。［材料の特性や機能に影響を与え機能しなくなる可能性があるため］
・破損、はがれ又は接着面が平らでないレベルセンサパッドは使用しないこと。
・レベルセンサパッドに液体が触れるのを避けること。もし、濡れた際はただちに乾いたものを貼り替えること。
・接着面に触れないこと。
・レベルセンサパッドは油分がなく、ほこりがない平らな面に貼付すること。
・リザーバー内の血液面上の泡によってレベルセンサの反応が遅れることがある。
・体外循環を開始する前（例：プライミング時）にレベルセンサが適切に機能するか確認する事を推奨する。マッケ社製でないレベルセンサを使用する場合、特に推奨する。
・本品と併用する医療機器の添付文書等を熟読すること。

○VHK静脈ハードシェルリザーバ新生児・小児用
（1）本品は同一患者のみ使用可能な製品であるため複数の患者に使用しないこと。
（2）本品を改造しないこと。本品を切断して使用しないこと。
（3）次の患者には使用しないこと。
本品をドレナージリザーバーとして使用する場合
・感染性心膜炎、縦隔感染、肺感染又は全身性感染がある患者
・悪性腫瘍、重篤な感染症、リンパ性疾患、腸管穿孔がある又は疑われる患者
（4）本品を使用する前に使用していない全てのコネクターやポートが閉じていることを確認すること。ベントポートにはスリットが入っているので付属の黄色い気密性の予備キャップで密封しないこと。（本品をドレナージリザーバーもしくはVAVD法にて使用する場合を除く。）
（5）以下の条件下では本品をドレナージリザーバーとして使用しないこと。
1）診査のために再手術が施される場合（ただし、大量出血の際は使用禁止としない）
2）本品を体外循環回路から本品を取り外す前に、プロタミンが投与される場合

○キャピオックス静脈リザーバー（ハードシェルタイプ）
＜使用方法＞
（1）本品は術後ドレナージ等の使用目的以外の用途に使用しないこと。［必要とする性能を得られない可能性がある。］
（2）減ヘパリン循環をしないこと。［血液凝固が起こる可能性がある。］
（3）リザーバー内にかける陰圧は–20.0kPa(–150mmHg)を超えないこと。［本品が破損する可能性がある。］
（4）陰圧脱血補助の際、陽圧開放弁を閉塞しないこと。［リザーバー内が陽圧になった場合、脱血不良による液面低下で気泡が流出する可能性がある。］
（5）陰圧脱血補助の際、未滅菌の陰圧回路を使用しないこと。また、再使用しないこと。［陰圧源、陰圧回路を本品より先に圧開放した場合、陰圧回路内の残留物が逆流して貯血槽内の血液が汚染する可能性がある。］
（6）陽圧開放弁を静脈リザーバー部からカーディオトミーリザーバー部に移動させないこと。［フィルター内の液面上昇が起き、陽圧開放弁より血液が漏れる可能性がある。陰圧脱血補助の場合は、リザーバー内の圧力が開放されず、脱血が適正に制御されない可能性がある。］

○心内血貯血槽HC
（1）本品は、同一患者にのみ使用可能な製品であるため、複数の患者に使用しないこと。
（2）本品を改造しないこと。
（3）本品を切断して使用しないこと。
（4）レギュレーター設定値は吸引源で規定されている吸引圧以下の設定にはしないこと。
（5）陰圧吸引補助脱血法を施行する際にはコントロール可能なレギュレーターを使用すること。
（6）吸引源は単独で使用し、他の機器と共用しないこと。［吸引源を他の機器と共用した場合は必要な陰圧を維持できない可能性がある。］
（7）吸引源からレギュレーター間のラインを分岐しないこと。［分岐したラインを圧開放すると、逆流する可能性がある。］
（8）吸引回路を閉塞させた状態で、陰圧力を緩めるレギュレーターの操作は行わないこと。［逆流による汚染の可能性がある。］
（9）レギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインは、滅菌済みのものを使用すること。
(10) レギュレーターとリザーバーの設置位置は、リザーバーをレギュレーターより高い位置で設定すること。また、出来ない場合は、レギュレーターとリザーバーの間に使用する陰圧補助ラインをレギュレーターとリザーバーポートより低い位置で弛ませること。

○血液濃縮器BC PLUS
（1）本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済み及び非発熱性の状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

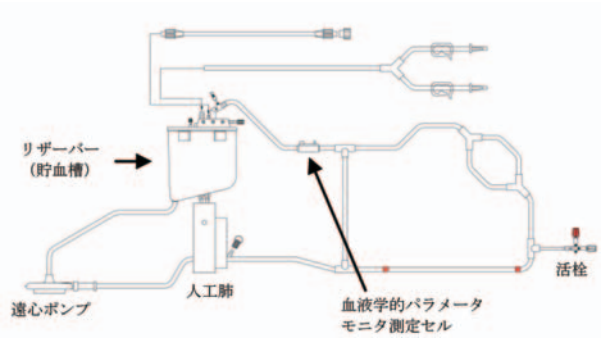
○動脈フィルター クアルト
（1）本品は、同一患者にのみ使用可能な製品であるため、複数の患者に使用しないこと。
（2）本品を改造しないこと。
（3）本品を切断して使用しないこと。

○ヴィーナスバブルトラップ
（1）本品は、同一患者にのみ使用可能な製品であるため、複数の患者に使用しないこと。
（2）本品を改造しないこと。
（3）本品を切断して使用しないこと。
○CDIキューベット
＜使用方法＞
（1）減ヘパリン循環をしないこと。[血液凝固が起こる可能性がある。]
○ディデェコ人工心肺回路(PTS)(データマスターディスポーザブルコネクター)
＜禁止＞
（1）本品は、以下に記載以外の装置と組み合わせて使用しないこと。
「データマスター」
医療機器認証番号：21500BZY00535000
○テクノウッド人工心肺回路セット
（1）本品は心臓手術時の体外循環用回路に接続して用いることを目的に設計されているので、それ以外の目的では使用しないこと。
○ヨストラ開心術用カテーテルN(サッカー)
（1）本品は、同一患者にのみ使用可能な製品であるため、複数の患者に使用しないこと。
（2）本品を改造しないこと。
（3）本品を切断して使用しないこと。
○トップ三方活栓（トップ三方活栓（連式））
（1）血管造影剤等の高圧注入ラインに使用しないこと。
[破損のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、メイン回路、分離体外循環回路および各回路からなる人工心肺用血液回路である。
2. 本品は滅菌された体外循環回路であり、患者から脱血された血液を通す脱血ラインチューブと、患者へ血液を送る為の送血用ラインチューブを有するものであって、胸腔内、心腔内出血の吸引ラインチューブ、ベント吸引ラインチューブを有するものをいい、脱血補助用チューブを含む場合がある。
3. 各回路及び部品は省略、または追加される場合もある。
4. 本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ2－エチルヘキシル）を使用している。
5. 本品は、製造工程でブタ腸粘膜由来のヘパリンを使用している。

＜構造図：代表図＞



構成部品の主な材料

構成部品	材　　料
メインチューブ	ポリ塩化ビニル
ポンプチューブ	ポリ塩化ビニル
T字コネクター	ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート
Y字コネクター	ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート
ポンプジョイント	ポリ塩化ビニル
異径コネクター	ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート
チップ	ポリ塩化ビニル
活栓	ポリカーボネート ポリエチレン
クイックコネクター	ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート
バッグ針	ポリカーボネート アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン
ルアーコネクター	ポリカーボネート

主な構成品

構成部品	販売名又は呼称
安全弁	サクションバルブ 動脈用チェックバルブ ベント回路用安全弁 左心室ベント用安全弁VRV−Ⅱ
活栓	サフティキット トップ三方活栓 カワスミ活栓 テルフュージョン三方活栓 テルフュージョン多連活栓
エアーフィルター	ポールフィルターORO
フィルター	キャピオックスバブルトラップ キャピオックス動脈フィルター フィルターCPS02 ポールプレバイパスプラスフィルター PP−3802 ポールフィルターAuto Vent ディデェコ人工心肺回路(PTS) カメーダカスタムパック （カメーダアフィニティ動脈フィルター） NCカスタムパック （アフィニティ動脈フィルター） ポールフィルターAL 動脈フィルタークアルト ヴィーナスバブルトラップ
リザーバー（貯血槽）	ミディガード ディデェコカーディオトミーリザーバー JMS心内血貯血槽 NCカスタムパック（心内血貯血槽） 自己血回収装置ディスポーザブルセット （リザーバー） キャピオックス静脈リザーバー （ハードシェルタイプ） フレキシブルリザーバー マッケハードシェルリザーバー 心内血貯血槽HC VHK静脈ハードシェルリザーバ新生児・小児用
トランスデューサー	サフティキットプラス
サッカー	サーンズ人工心肺用ディスポーザブル製品 DLP人工心肺用カニューレ ヨストラ開心術用カテーテルN NCカスタムパック（マクロサクション）
血液学的パラメータモニタ測定セル	CDIキューベット ディスポーザブルセル ディデェコ人工心肺回路(PTS) メラエクセライン回路N2
血液濃縮器	血液濃縮器BC PLUS
冷却機（熱交換器）	ディデェコVANGUARD NCカスタムパック （マイオサームXP心筋保護用熱交換器）
圧セパレーター	テクノウッド人工心肺回路セット （圧力バリヤーキット）
シリンジ	トップシリンジ注射針付
連結セット	プレッシャーディスプレイボックス
遠心ポンプ	ROTAFLOW遠心ポンプ レボリューションポンプ
人工肺	膜型人工肺QUADROX−i 膜型人工肺QUADROX−i新生児・小児用
排液バッグ	ハマ排液バック

【使用目的、効能又は効果】
開心術時における人工心肺用回路。
本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【品目仕様等】
耐圧性
回路に水圧40kPaをかけ、6時間保持するとき水漏れを生じない。
（リザーバーを除く）

【操作方法又は使用方法等】
1．洗浄及びプライミング
（1）使用期限内であることを確認の上、使用直前に本品が汚染されないよう包装から取り出す。
（2）本品を汚染されないように人工心肺装置へ取り付け、回路、リザーバー、人工肺、遠心ポンプなどの各構成の接続位置に問題がないことを確認する。
（3）接続後コネクターなどを増し締めし、緩みや脱落がないことを確認すること。
（4）使用前に必ず5w/v%ブドウ糖液等で人工心肺回路内を充分に洗浄し、治療開始時にエアーが患者に入らないよう除去すること。
（5）血液ポンプに人工心肺回路のポンプチューブを装着する場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれがおこらないように装着すること。
2．使用開始
（1）使用を実際に開始する場合は、装置に添付された添付文書または取扱説明書を熟読の上、操作方法を正しく守ること。
（2）体外循環の準備が完了していることを確認後、使用を開始すること。
3．使用後
終了後は医療廃棄物として適正に処理すること。
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・血液ポンプにポンプチューブを装着するときは、血液ポンプの圧閉度を適正に設定すること。なお、ポンプ部亀裂及び送血異常などの危険性があるので、ポンプチューブのセットは正しく行うこと。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1．本品と併用する医薬品及び医療機器の添付文書・取扱説明書を確認後、使用すること。
2．構成品一覧に記載されている各製品の添付文書又は取扱説明書を参照の上、使用すること。
3．本品は一回限りの使用であり、再滅菌・再使用しないこと。
4．使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
5．本品の滅菌包装の開封は、清潔領域で行い、開封後は直ちに使用すること。
6．本品に落下などの強い衝撃を与えた場合は使用しないこと。
7．体外循環を開始する前に、システム内の気泡を十分に除去すること。
8．使用中は適切なヘパリン加などの抗凝固措置を行い、血液凝固に対する監視を怠らないこと。
9．ソフトラインコーティング品のポリマーコーティング剤の主成分は、ポリオキシエチレンヒマシ油である。その成分の誘導体を含有する医薬品において、ショック等の報告があるため、使用には注意すること。
10．使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について定期的に確認すること。[1,2)]
11．脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。［薬液により三方活栓及び延長チューブなどのメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤などの投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び過度な増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］[1,2)]
12．ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。[1,2)]
13．ローラーポンプを使用する場合、陰圧が大きすぎると血流量に影響し、ポンプチューブを破壊する可能性があるため注意すること。
14．三方活栓のコックを引き抜く方向に過度の負荷を与えたり、必要以上に回転させないこと。
15．本品は、補助循環及び心臓血管外科手術時に施行される体外循環での使用を目的としているので、他の目的で使用しないこと。
16．本品は熟練した医師又はその監督、指示、指導の下で使用すること。
17．使用に際しては無菌的に取り扱うこと。
18．体外循環が危険と判断される患者への使用は十分注意すること。
19．緊急交換用に代替品を準備しておくこと。
20．万一、包装の破損や、本品に異常が認められた場合は使用しないこと。
21．本品に薬剤がかかるとひび割れが生じる危険性がある。アルコール等の消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤等が付着しないようにすること。
22．体外循環中は異常がないことを常時監視すること。
23．最大流量を超えて使用しないこと。
24．使用中に本品に血液・補液の漏れ、エアーの吸い込みなどの異常が生じた場合は、直ちに医師の指示に従い処置すること。
25．本品に過剰な曲げ負荷及び引っ張り負荷を加えないこと。
26．本品に鉗子で叩くなどの衝撃を与えないこと。
27．チューブを鉗子等でクランプする場合、鉗子等で傷つけないよう注意すること。
28．使用済みの本品を廃棄する場合には、周囲の環境を汚染しないように注意すること。また、血液による感染を防ぐため、医療廃棄物として適正に処理すること。
29．本品は、可塑剤であるフタル酸ジ2–エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。
30．本品の最高使用圧力は40kPa(300mmHg)であるため、それ以下で使用すること。但し、40kPa(300mmHg)以下に設定されている構成部品が含まれている場合は、その構成品の最高使用圧力以下で使用すること。
31．使用しないコネクターやポートは、キャップでしっかりと締めておくこと。
32．送血用として遠心ポンプを用いる場合、静脈貯血槽にかかる陰圧の強さによって、血液量とポンプスピードの関係が変化するので、注意して遠心ポンプの回転数を調節すること。
33．陰圧吸引補助脱血法実施の際は、陰圧吸引補助ラインにガスフィルターを使用せず、ウォータートラップを装着すること。
34．陰圧吸引補助脱血法において、術中に吸引ラインが接続されている場合、陰圧コントローラーを常に使用すること。
35．陰圧吸引補助脱血法実施の際は、貯血槽に陽圧アラーム付きのモニター並びに陽圧防止弁を装着すること。
36．陰圧吸引補助脱血と本品による送血を併用する場合、リザーバー部にかかる陰圧の強さによって、送血流量とポンプ回転数の関係が変化するので注意すること。
37．ヘパリンは、掻痒感、蕁麻疹、悪寒、発熱、気管支喘息、ショック等の過敏症がまれに現れることがあるのでヘパリンに対し過敏症の既往歴のある患者には精通した医師の指示に従い、適切な使用方法を決めること。
38．本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。[3)]
39．構成部品については以下の項目に注意すること。

（1）人工肺

a)共通

・プライミングの前に、熱交換器に給水し水漏れが無い事を確認すること。

b)膜型人工肺QUADROX–i

・熱交換器への供給水圧は200kPa(1500mmHg)を超えないようにすること。
・高圧時の注入ポンプの制御を行うこと。
・必ずガス入口ポートを上にして使用すること。
・エアーが入らないよう、常に血液側を陽圧にすること。
・ブラッドカーディオプレジアを使用する際は、送血ポンプの流量は、常にカーディオプレジアポンプの流量よりも高くなるようにすること。
・内径が1/4”以下のリサーキュレーションチューブを使用する場合には、人工肺の圧力が極度に上昇するので、流量を250mL/min以上にしないこと。
・リサーキュレーション中は常にガスを流し続けること。
・常に血液側の圧がガス側より高くなるようにすること。
・陰圧吸引補助脱血法において、陰圧吸引補助ラインはフィルター非通過ルアーポートに接続すること。

c)膜型人工肺QUADROX–i新生児・小児用

・使用時は、必ず人工肺本体の下部にあるガス出口ポートを使用すること。
・血液に損傷を与えるので、熱交換器への供給水温は、41℃を超えないようにすること。
・ポリ塩化ビニル製ポンプチューブを使用する場合、帯電を防止する為に、ローラーポンプ使用前、及び使用中は、熱交換器に水を流しておくこと。
・人工心肺装置作動中は、動脈血出口ポート側のチューブをクランプしないこと。[クランプを取り除く際に短時間流量の増加を引き起こして血液側が陰圧となり、人工肺の膜をガスが透過する恐れがある。]
・動脈血のガス分析にはルアーポートを使用しないこと。サンプリングライン接続用ルアーポート、動脈側ルアーポート又は、動脈用チューブのサンプリングポートのみを使用すること。動脈血液ガス組成の確認には、動脈血出口ポート側からの血液のみが用いられる。
・熱交換器の供給水圧は200kPa(1500mmHg)以上にならないようにすること。
・効率的な熱交換を行い、また、血液損傷を防ぐため、熱交換器に流す水と血液の温度差は、8℃を超えないようにすること。冷却段階も同様である。
・人工肺の熱交換器に流入する水は、いかなる消毒剤や漂白剤をも含んではならない。低体温装置、又は給水システムの洗浄、消毒後は、完全に乾燥させ、人工肺に水の供給を再接続する前に、清潔な水で洗い流すこと。
・リサーキュレーションラインの内径が1/4インチより小さい場合、人工肺内の圧の上昇を防止するため、流量を250mL/min以下にすること。
・リサーキュレーション及び灌流中は、人工肺の血液経路を常に陽圧に維持すること。
・麻酔剤は、適した麻酔用ガス気化器を用いて人工肺のガス入口から投与する。
・人工心肺を通じて麻酔剤を使用する場合、ガス濃度は5%を超えないようにすること。吸引器を流量がガス供給流量より大きいガス出口に接続すること。弊社は、ガス出口でガス濃度を測定するような麻酔ガスの流れを監視することを推奨する。

（2）遠心ポンプ

a)共通

・遠心ポンプを使用する場合、陰圧が大きすぎると血流量が減少し、逆流する可能性があるため注意すること。

b)ROTAFLOW遠心ポンプ

・血液の損傷を防ぐため、ポンプ出口の回路をクランプしたまま長時間の運転はしないこと。
・専用の超音波センサー用グリスは、十分に塗布すること。ポンプを長期で使用する可能性がある場合は、特に気をつけること。
・ポンプを長時間使用する場合は、2、3時間に一度、遠心ポンプコンソールのディスプレーに「SIG!」エラーが発生していないことを確認すること。エラーが発生した際は、ポンプを外し、センサー部分に十分な量の専用の超音波センサー用グリスを塗布してから、再度装着すること。
その後、ディスプレーからエラーメッセージが消えていることを確認すること。[専用の超音波センサー用グリスが乾燥し、正確な流量の測定ができなくなる。]

c)レボリューションポンプ

・ポンプは装着する前に操作しないで下さい。
・流入口をクランプした状態で、本製品を使用しないで下さい。ポンプ内が陰圧になり、気泡が発生する可能性があります。
・ポンプに大量の気泡が混入すると、ポンプが空回りし血流が停止する可能性があります。

（3）リザーバー（貯血槽）

a)共通

・少量の薬液を注入するときは、フィルター外のルアーポートから注入すること。
・専用ホルダーを使い垂直にセットすること。
・陰圧による静脈貯血槽の変形で、目盛に表示される貯血量は、実際より高めになるため、余裕をもって貯血量を設定すること。
・リリーフバルブを閉塞させてはならない。
・陰圧吸引補助脱血法において薬液を注入する際、陰圧により薬液が入りすぎることがあるため薬液注入量に注意すること。

b)VHK静脈ハードシェルリザーバ新生児・小児用

・過度の吸引圧力をかけると本品に損傷を与えるので注意すること。
・充分な脱血量を得るためには、患者と本品との落差距離を充分にとること。
・動脈血サンプリングポートを薬液等の投与に使用しないこと。
・静脈貯血槽をドレナージリザーバーとして使用する場合は血液への損傷を防ぐため、圧力を–6.6kPa(–50mmHg)以下にしないこと。

c)心内血貯血槽HC

・血球損傷を防ぐために過度の陰圧を掛けないこと。
・最大貯血量を超えてしようしないこと。
・陰圧による静脈貯血槽の変形で、目盛に表示される貯血量は、実際より高めになるため、余裕をもって貯血量を設定すること。
・陰圧吸引補助脱血法において本品を使用する場合には、最大吸引圧が–33.3kPa(–250mmHg)を超えて使用しないこと。

（4）フィルター

a)共通

・専用ホルダーを用いること。

b)ヴィーナスバブルトラップ

・静脈血側におけるバブルトラップの使用では、エアー抜きポートに加えられる吸引圧が本品内の圧力よりも低い場合にのみエアーを抜くことができる。本品からのエ

アー抜きを常に確実に行うために、吸引圧を−30kPaから−50kPa(−225mmHgから−375mmHg)に維持すること。
・血液の逆流及び気泡混入を防ぐため、ポンプ停止前にはストップコックを閉じること。
・スクリーン下部にエアーが残っている場合には、流れを一時的に調節するか完全に停止させること。エアーがより効果的に上昇し、スクリーン下部のエアー抜きから排出される。

（5）血液学的パラメータモニタ測定セル
・専用測定器を使用すること。

＜不具合・有害事象＞
一般的に治療中又は終了後に患者に以下のような不具合、または有害事象が発生することが報告されている。

血液凝固異常
体外循環開始前には必ずACT値（活性血液凝固時間）を確認し体外循環開始後も回路内での血栓形成の有無の観察やACT値の定期的なチェックを行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて、保存すること。

＜有効期間・使用の期限＞
箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証（当社データ）による]

【包装】

1セット／箱、2セット／箱、3セット／箱、4セット／箱
5セット／箱、6セット／箱、7セット／箱、8セット／箱、
10セット／箱、20セット／箱、25セット／箱、
30セット／箱、50セット／箱

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1）日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書1（脂肪乳剤での試験結果）(2003)
2）日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書2（脂肪乳剤を除く油性成分、溶解補助剤）(2003)
3）日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン(2007)

＜文献請求先＞

川澄化学工業株式会社
〒108−6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL 03−5769−2600

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

川澄化学工業株式会社
〒108−6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL 03−5769−2600

製造業者
川澄化学工業株式会社

【発売元】

コスモテック株式会社
〒113−0033 東京都文京区本郷2丁目3番9号
ツインビューお茶の水ビル1階
TEL 03（5802）3830